

Unité départementale du Rhône  
63 avenue Roger Salengro  
69100 Villeurbanne

Lyon, le 12/11/2024

## Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 16/09/2024

### Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

#### **BioMerieux SA**

376 Chemin de l'Orme  
69280 Marcy-L'étoile

Références : PRICAE-RC-24-037  
Code AIOT : 0006103643

#### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 16/09/2024 dans l'établissement BioMerieux SA implanté 376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-L'étoile. L'inspection a été annoncée le 29/08/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

En 2024, une action nationale de contrôle de l'inspection des installations classées consiste à contrôler le respect des obligations concernant l'utilisation des substances chimiques soumises à autorisation au titre du règlement REACH. Cette inspection a pour objectif la vérification de ces obligations vis à vis de l'utilisation de la substance 4-(1,1,3,3-tetraméthylbutyl)phénol, éthoxylées (ci-après désigné 4-tert-OPnEO).

**Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :**

- BioMerieux SA
- 376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Étoile
- Code AIOT : 0006103643
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Le site BIOMERIEUX de Marcy l'Étoile est spécialisé dans la fabrication de réactifs nécessaires à la réalisation de tests biologiques, destinés à être utilisés par les différents systèmes de diagnostics in vitro conçus, développés et commercialisés par BIOMERIEUX. Le site est classé à autorisation pour la rubrique 2681 (mise en œuvre de micro-organismes naturels pathogènes dans des installations de production industrielle).

#### **Contexte de l'inspection :**

- Inspection spécialisée produits chimiques

#### **Thèmes de l'inspection :**

- AN24 REACH Autorisation
- Fluides frigo/SAO/GESF
- REACH

## **2) Constats**

### **2-1) Introduction**

Le respect de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'Inspection des installations classées portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle.

A chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
  - ◆ le constat établi par l'Inspection des installations classées ;
  - ◆ les observations éventuelles ;
  - ◆ le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
  - ◆ le cas échéant la proposition de suites de l'Inspection des installations classées à Madame la Préfète ; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Madame la Préfète, des suites graduées et proportionnées avec :
  - ◆ soit la demande de justificatifs et/ou d'actions correctives à l'exploitant (afin de se conformer à la prescription) ;
  - ◆ soit conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives ;
- « Faits concluant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée a posteriori du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée.

## 2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

**Les fiches de constats suivantes font l'objet d'une proposition de suites administratives :**

| N° | Point de contrôle   | Référence réglementaire   | Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection <sup>(1)</sup> | Proposition de délais |
|----|---|---|--|-----------------------|
| 2  | REACH :<br>Autorisation C(2022) 6922  | Décision d'exécution du 04/10/2022, article 6                   | Demande d'action corrective  | 3 mois                |
| 3  | REACH :<br>Mesures de maîtrise des risques MMR et conditions opérationnelles CO | Règlement européen du 18/12/2006, article 56.2 et 60.9 d) et f) | Demande d'action corrective  | 3 mois                |
| 4  | Distribution :<br>mise à jour des FDS et des étiquettes                         | Règlement européen du 18/12/2006, article 31 9. et 65           | Demande d'action corrective  | 3 mois                |
| 6  | PFAS :<br>Utilisation de PFAS   | Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 1                     | Demande d'action corrective  | 3 mois                |
| 7  | Fluides frigorigènes fluorés: Identification et connaissance des équipements    | Arrêté Ministériel du 04/08/2014, article 3.2 et 3.3 (annexe)   | Demande d'action corrective  | 3 mois                |

(1) s'applique à compter de la date de la notification de l'acte ou de la date de la lettre de suite préfectorale

Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

| N° | Point de contrôle   | Référence réglementaire  | Autre information |
|----|---|--|-------------------|
| 1  | REACH : Substance inscrite à l'annexe XIV (Autorisation REACH)  | Règlement européen du 18/12/2006, article 56.1, 56.2 et annexe XIV | Sans objet        |
| 5  | REACH : Substitution  | Règlement européen du 18/12/2006, article 55                       | Sans objet        |
| 8  | Fluides frigorigènes fluorés : Prévention et gestion des fuites | Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 4, 5 et 7                | Sans objet        |

### 2-3) Ce qu'il faut retenir des fiches de constats

Le site de Marcy l'Étoile utilise et rejette une substance 4-(1,1,3,3-tetraméthylbutyl)phénol, éthoxylées qui est un perturbateur endocrinien pour l'environnement et dont l'utilisation est fortement réglementée par le règlement REACH. BioMérieux a déjà mis en place certaines mesures opératoires pour réduire les rejets de cette substance dans l'environnement.

En revanche, des efforts supplémentaires sont attendus pour réaliser et interpréter les résultats du plan de surveillance des rejets aqueux, afin de poursuivre la réduction des rejets au niveau les plus faibles possibles.

BioMérieux exploite de nombreux équipements frigorifiques contenant des fluides fluorés dont les fuites ont un impact négatif sur le climat. Malgré un suivi rigoureux des équipements, la poursuite des actions de prévention des fuites est indispensable pour réduire les fuites accidentelles.

### 2-4) Fiches de constats

N° 1 : REACH : Substance inscrite à l'annexe XIV (Autorisation REACH)

|   |
|---|
| <b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 56.1, 56.2 et annexe XIV   |
| <b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, REACH : Couverture de l'autorisation et usage   |
| <b>Prescription contrôlée :</b><br><br><u><b>Règlement (CE) n° 1907/2006 REACH</b></u><br>Article 56 :<br>1. Un fabricant, importateur ou utilisateur en aval s'abstient de mettre sur le marché une substance en vue d'une utilisation ou de l'utiliser lui-même si cette substance est incluse à l'annexe XIV, sauf :<br>a) si l'utilisation ou les utilisations de cette substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou l'incorporation de la substance dans un article pour laquelle la substance est mise sur le marché ou pour laquelle il utilise la substance lui-même ont été autorisées conformément aux |

articles 60 à 64 ; ou

b) si l'utilisation ou les utilisations de cette substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou l'incorporation de la substance dans un article pour laquelle la substance est mise sur le marché ou pour laquelle il utilise la substance lui-même ont été exemptées de l'obligation d'autorisation prévue à l'annexe XIV elle-même, conformément à l'article 58, paragraphe 2 ; ou

c) si la date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c), sous i), n'a pas été atteinte ; ou

d) si la date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c), sous i), a été atteinte et s'il a fait une demande dix-huit mois avant cette date mais qu'aucune décision concernant la demande d'autorisation n'a encore été prise ; ou

e) dans les cas où la substance est mise sur le marché, si cette utilisation a été autorisée à son utilisateur en aval immédiat.

2. Les utilisateurs en aval peuvent utiliser une substance répondant aux critères énoncés au paragraphe 1, pour autant que son utilisation respecte les conditions d'une autorisation [...] octroyée à cet effet à un acteur situé en amont dans leur chaîne d'approvisionnement.

### Constats :

Le groupe de substances 4-(1,1,3,3-tetraméthylbutyl)phénol, éthoxylées (ci-après désigné 4-tert-OPnEO) est inscrit à l'annexe XIV du règlement REACH du fait des propriétés de perturbateur endocrinien pour l'environnement de ces substances.

Depuis le 04 janvier 2021, ce groupe de substances est interdit d'utilisation sauf aux entreprises ayant déposé un dossier d'autorisation auprès de la Commission européenne et de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) avant la date du 04 juillet 2019.

La Commission a octroyé une décision d'autorisation C(2022)6922 le 04/10/2022 à BioMérieux SA sur la base de l'évaluation de la sécurité chimique transmise et en particulier des rapports sur la sécurité chimique (CSR) qui contiennent :

- les usages envisagés,
- pour chacun des usages, les scénarios d'exposition permettant l'identification des expositions (des travailleurs, de l'environnement et de la population), lors de l'utilisation de la substance, aux différentes étapes du procédé industriel.

La décision C(2022)6922 octroyée à BioMérieux SA couvre l'utilisation de :

- deux produits contenant l'une ou les deux substances suivantes :

substance 1 (CAS n°9036-19-5)

substance 2 (CAS n° 9002-93-1)

- trois usages.

L'établissement de Marcy l'Étoile est concerné uniquement par deux usages et par deux produits commerciaux sous les conditions de la décision d'autorisation et du CSR:

- REACH/22/28/1 : ce numéro d'autorisation couvre l'utilisation des produits pour « l'usage 2 » jusqu'au 4 janvier 2033 à condition d'avoir fourni le dossier de renouvellement avant le 4 juillet 2031.
- REACH/22/28/2 : ce numéro d'autorisation couvre l'utilisation des produits pour « l'usage 3 » jusqu'au 4 janvier 2025 à condition d'avoir fourni le dossier de renouvellement avant le 4 juillet 2023.

Biomérieux montre la preuve du dépôt du dossier de renouvellement de l'autorisation REACH/22/28/2 a été déposé en en juin 2023. Ce document émis par l'agence européenne des produits chimiques ECHA, permet à BioMérieux de poursuivre l'utilisation du produit pour l'usage

3, en l'attente de la publication d'une nouvelle décision, y compris après le 4 janvier 2025.  
L'établissement de Marcy a présenté les fiches de données de sécurité FDS des produits utilisés :

- FDS du produit A, distribué par le fournisseur A', en version 8.8 du 11/03/2024
- FDS du produit B, distribué par le fournisseur A', en version 8.9 du 10/01/2024

Dans ces FDS, les deux fournisseurs ont évalué la dangerosité au titre du règlement CLP :  
Classifications du mélange A et de la substance B : H302, H315, H318, H400, H410

**Type de suites proposées :** Sans suite

**N° 2 : REACH : Autorisation C(2022) 6922**

**Référence réglementaire :** Décision d'exécution du 04/10/2022, article 6

**Thème(s) :** Produits chimiques, Résumé des dispositions du CSR

**Prescription contrôlée :**

La décision d'autorisation C(2022)6922 a été octroyée à BioMérieux SA en connaissance du dossier déposé et en particulier des CSR associés (cf. l'article 1 de cette décision) et des avis des comités de l'agence européenne des produits chimiques ECHA (cf. en particulier le considérant (12) de la décision).

Le CSR pour le site de Marcy L'Étoile est publié en anglais par la Commission européenne :  
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49454>

L'article 6 dispose que, sur demande, le titulaire de l'autorisation soumet un bref résumé des mesures de gestion des risques (MMR) applicables et des conditions opérationnelles (CO) décrites dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR) à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel les utilisations autorisées ont lieu, dans une langue officielle de cet État membre.

**Constats :**

L'exploitant n'est pas en capacité de fournir le résumé prévu à l'article 6 de la décision C(2022)6922 en français et applicables à l'établissement de Marcy L'Étoile.

**Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :**

L'exploitant transmet, sous 3 mois, à l'inspection le résumé en français des mesures de gestion des risques et des conditions opérationnelles applicables sur l'établissement de Marcy L'Étoile, tel que décrit dans la décision d'autorisation REACH.

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande d'action corrective

**Proposition de délais :** 3 mois

**N° 3 : REACH : Mesures de maîtrise des risques MMR et conditions opérationnelles CO**

**Référence réglementaire :** Règlement européen du 18/12/2006, article 56.2 et 60.9 d) et f)

**Thème(s) :** Produits chimiques, Mesures de maîtrise des risques MMR et conditions opérationnelles

**Prescription contrôlée :**

Un utilisateur aval doit utiliser la substance conformément aux conditions opératoires, aux mesures de gestion et aux modalités de surveillance spécifiées dans la décision d'autorisation, conformément à l'article 60 paragraphe 9, points d) et f) du règlement (CE) n° 1907/2006 REACH.

La décision de la Commission C(2022)6922 prévoit, à l'article 2, que BioMérieux - Site de Marcy L'Étoile :

- réalise un programme de surveillance de la substance et de ses principaux produits de dégradation dans les rejets aqueux de l'installation (article 2.2, trimestriel, dans les conditions représentatives, avec des limites de quantification basse),
- réalise une revue annuelle des résultats obtenus et enregistrés afin d'évaluer l'efficacité des CO et des MMR et le plan de réduction des émissions (article 2.3),

Dans son considérant (7), il est indiqué que l'exploitant a mis en place, après le dépôt du dossier initial, la collecte des effluents contaminés aux étapes suivantes :

- contrôle qualité des vracs et lors de leur conditionnement, dans la cadre de l'usage REACH/22/28/1
- les étapes de mélange et de préparations des antigènes, dans la cadre de l'usage REACH/22/28/2

Le site de Marcy L'Étoile est concerné par le CSR dédié aux usages n°2 et 3. Il contient trois scénarios d'exposition :

ES1 : Production de réactifs pour des essais d'immunologie de dispositifs in vitro (IVD)

ES2 : Production de matières premières internes, issues de virus et de bactérie

ES3 : Utilisation de produits (kits de diagnostic) par les utilisateurs finaux.

Les tableaux récapitulatifs des MMR et CO sont en PARTIE A, chapitre 1

En particulier, pour les 2 scénarios inspectés sur le site de Marcy

- le traitement de l'air rejeté avec des filtres
- la surveillance trimestrielle des rejets (sur site avant la station d'épuration urbaine) pour le 4-tert-OPnEO et de ses produits de dégradation,
- la neutralisation des effluents aqueux
- la formation des opérateurs,
- des procédures internes spécifiques du fait de l'utilisation des produits, y compris lors de la pesée et l'introduction de la substance dans la cuve de mélange :

- collecte des eaux de lavage
- collecte des déchets et évacuation vers les filières appropriées
- manipulation sous aspiration et avec des équipements de protections individuelles EPI
- ...

**Constats :**

L'exploitant a été interrogé par sondage sur l'application de certaines des conditions opérationnelles du CSR.

**A) Utilisation**

### 1) Purification des matières premières après centrifugation (produit B)

A proximité immédiate du laboratoire, un stock intermédiaire est présent dans une armoire murale, avec des rétentions. Les opérateurs enregistrent la consommation. En revanche, l'étiquette du produit B est en anglais, en espagnol et en allemand.

L'armoire est située en hauteur et au-dessus d'un point d'eau. Cette organisation augmente les risques de déversement directement dans le réseau des effluents, lors des déplacements des bouteilles.

**L'inspection invite l'exploitant à trouver une meilleure organisation de ce stockage intermédiaire.**

### 2) Pesée (produit A)

A proximité immédiate de la zone de pesée, un stock intermédiaire du produit A, est présent sur une étagère et avec une rétention. Des zones de gestion des déchets sont également constatées.

Par ailleurs dans le même bâtiment de production, l'inspection constate des réactifs pour l'analyse qui présentent une étiquette en anglais. Pour ces 2 produits provenant du Danemark, l'exploitant est en capacité de présenter des FDS au format de la législation européenne mais en anglais et obsolètes. En effet, elles ne prennent pas en compte les dernières modifications de l'annexe II du règlement REACH issues du règlement n°2020/878, en particulier les informations relatives au caractère de perturbateur endocrinien des substances du mélange.

## **B) Formation**

Seules les personnes formées et habilitées peuvent effectuer les opérations avec la substance 4-tert-OpnEO. Lors de l'inspection, il a été possible de vérifier que :

- l'opératrice en charge de la pesée et de l'introduction du 4-tert-OpnEO en cuve, lors de la fabrication d'un des tampons (ordre de process n° 900003452756) était habilitée,
- l'habilitation au poste de travail 0250022 Purification d'une matière première (bâtiment MPI) prévoit une validation par le tuteur de l'entretien des rotors de la centrifugeuse,
- une procédure de gestion des déchets est affichée dans le laboratoire MPI et dans les zones de collecte des déchets.

En revanche, pour la purification après centrifugation, il n'a pas été possible de consulter un document décrivant les opérations, décrites à l'oral, concernant l'entretien des rotors (prévu par l'habilitation) et la collecte des vracs contenant le 4-tert-OpnEO n'est pas clairement demandée dans le document 0250022.

**L'inspection encourage l'exploitant à formaliser les éléments ci-dessus pour faciliter la formation, et éviter le rejet accidentel de solution contenant du 4-tert-OpnEO lors des opérations inspectées de purification après centrifugation.**

## **C) Gestion des déchets**

L'exploitant a fait le choix de signaler le danger des déchets collectés en apposant une étiquette qui reprend les éléments nécessaires au transport de matières dangereuses (ADR) sur les bidons ou fûts de déchets solide. Pour faciliter les opérations de tri et regroupement des déchets, l'exploitant a identifié chaque déchet contaminé, dans un document spécifique à la substance 4-tert-OPnEO, en lui attribuant un danger et une étiquette de signalisation. A proximité des zones de travail et des zones de gestion des déchets, l'exploitant prévoit dans des documents adaptés à l'ensemble des déchets générés dans la zone (y compris ceux contenant substance 4-tert-OpnEO).



Les deux documents rappellent que certains déchets ne doivent pas être rejetés à l'égout.

#### **D) Rejets aqueux**

Comme indiqué dans le CSR, l'exploitant indique que le nombre de jours avec un potentiel rejet est lié au planning de production. Ce nombre de jour est faible. Les analyses trimestrielles peuvent avoir lieu en l'absence des productions spécifiées dans le CSR.

**L'exploitant vérifie que le plan de surveillance est représentatif des activités industrielles nécessitant l'utilisation de la substance 4-tert-OpnEO.**

L'exploitant déclare avoir changé de méthode d'analyse des 4-tert-OpnEO et des produits de dégradation, suite aux demandes de l'ECHA. Ce changement de méthode est effectif depuis 2022 avec une méthode qui devrait être mieux adaptée.

#### **\* Réalisation et interprétation des mesures**

L'exploitant réalise et tient à jour un fichier avec des résultats d'analyse.

Ainsi, l'inspection constate que :

- l'exploitant effectue le programme de surveillance prescrit dans la décision et respecte les fréquences,
- l'exploitant n'indique pas les données sur le planning de production,
- l'exploitant n'indique pas dans son document la date à laquelle les conditions opératoires sont entrées vigueur,
- l'exploitant ne s'est pas fixé une valeur de gestion au-delà de laquelle une action de recherche des causes doit être systématisée,
- l'exploitant ne formalise pas une revue annuelle des résultats au regard des conclusions envisagées dans le CSR, en particulier :
  - a) des conditions opératoires et des mesures de gestion des risques,
  - b) des quantités de substance consommées,
  - c) du flux annuel rejeté (table 17 du CSR ; flux évalué par 2 méthodes différentes).

**L'exploitant met en place l'analyse des résultats de mesure et la revue annuelle de ces résultats et le plan d'action associé, conformément au paragraphe 3 de l'article 2 de l'autorisation. Une évolution du flux annuel (en kg) rejeté est attendue dans cette revue.**

#### **\*Étude de réduction des rejets (Contributions environnementales des scénarios 1 et 2 du CSR)**

Dans son dossier, l'exploitant avait identifié des leviers d'action pour diminuer les rejets et s'engage à collecter tous les effluents contaminés, y compris lors des étapes de conditionnement.

Lors de la visite, l'inspection a pu constater :

- l'utilisation optimisée de contenants à usage unique en zone MPI ou en zone de pesée,
- des procédures relatives au rinçage des béciers avant l'introduction en cuve,
- des procédures pour collecter les déchets contaminés.

En revanche, l'inspection n'a pas pu identifier les mesures prévues dans le CSR:

- lors de l'étape dite de répartition des cartouches ou des vials,

\* la collecte des jus emprisonnés dans les bras morts de l'automate de dosage ou dans les conteneurs de vrac.

\* la réduction des étapes de rinçage (à l'eau et à l'alcool) de l'automate de dosage et la collecte de ces eaux de rinçage.

- lors des étapes de la gestion des échantillons pris pour le contrôle qualité des vracs (la collecte et l'évacuation des déchets).

|   |
|---|
| <p><b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b></p> <p><b>Utilisation des produits :</b><br/> L'exploitant demande immédiatement aux fournisseurs, identifiés en inspection, les étiquettes en français et les FDS à jour.<br/> Plus globalement, BioMérieux :<br/> - réceptionne uniquement des produits chimiques classés comme dangereux avec un étiquetage en français et conforme à l'article 17 du règlement CLP et<br/> - utilise les produits chimiques qu'une fois avoir consulté la FDS en français et à jour, conformément aux articles 31.1 et 37.5 du règlement REACH.<br/> L'exploitant informe l'inspection sous 3 mois des actions menées pour empêcher que ces deux non-conformités ne se reproduisent à nouveau.</p> <p><b>Surveillance des rejets aqueux :</b><br/> L'exploitant transmet sous 3 mois les corrections apportées à son programme de surveillance pour prendre en compte les éléments ci-dessus (représentativité de l'échantillon, interprétations des résultats et plan d'action modifiant les procédures opérationnelles, les mesures de gestion et/ou les installations).</p> <p><b>Réduction des émissions</b><br/> L'exploitant décrit sous 3 mois les conditions opératoires mises en place pour réduire les émissions, lors des étapes de répartition et de la gestion des échantillons.</p> |
| <b>Type de suites proposées :</b> Avec suites   |
| <b>Proposition de suites :</b> Demande d'action corrective  |
| <b>Proposition de délais :</b> 3 mois   |

**N° 4 : Distribution : mise à jour des FDS et des étiquettes**

|   |
|---|
| <b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 31 9. et 65  |
| <b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Distribution : FDS et étiquette   |
| <p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p><b>Règlement (CE) no 1907/2006</b><br/> # Article 31 9.:<br/> La fiche de données de sécurité est mise à jour sans tarder par les fournisseurs dans les circonstances suivantes :<br/> a) dès que de nouvelles informations qui peuvent affecter les mesures de gestion des risques ou de nouvelles informations relatives aux dangers sont disponibles ;<br/> b) une fois qu'une autorisation a été octroyée ou refusée ;<br/> c) une fois qu'une restriction a été imposée.</p> |

#### #Annexe II du règlement REACH : Rubrique 15

Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

[...] Si la substance ou le mélange dont traite cette fiche de données de sécurité fait l'objet de dispositions particulières concernant la protection de la santé humaine ou de l'environnement à l'échelle de l'Union (par exemple, des autorisations accordées en vertu du titre VII ou des restrictions appliquées en vertu du titre VIII), il convient de mentionner ces dispositions. Lorsqu'une autorisation accordée en vertu du titre VII impose des conditions ou des modalités de surveillance à un utilisateur en aval de la substance ou du mélange, ces conditions ou modalités doivent être indiquées.

#### #Article 65 : Obligation des titulaires d'autorisations

Les titulaires d'une autorisation [...], qui mettent la substance dans un mélange mentionnent le numéro de l'autorisation sur l'étiquette avant de mettre la substance ou un mélange contenant la substance sur le marché en vue d'une utilisation autorisée, sans préjudice de la directive 67/548/CEE et du règlement (CE) n°1272/2008 et de la directive 1999/45/CE et ce dès que le numéro de l'autorisation a été rendu public conformément à l'article 64, paragraphe 9.

#### Règlement n° 1272/2008 « CLP » relatif à l'étiquetage des substances et mélanges

##### #Considérant (11) :

Le présent règlement devrait, de manière générale, s'appliquer à l'ensemble des substances et des mélanges fournis dans la Communauté, sauf si d'autres dispositions de la législation communautaire établissent des règles plus détaillées de classification et d'étiquetage comme [...], la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

##### #Article premier :

5. Le présent règlement n'est pas applicable aux substances et aux mélanges sous les formes suivantes, à l'état fini, destinés à l'utilisateur final:

[...] d) les dispositifs médicaux, tels que définis dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, et dans la directive 98/79/CE;

#### **Constats :**

L'exploitant distribue plusieurs mélanges dangereux au titre du règlement CLP. Depuis 2022, certains de ces mélanges sont couverts par une autorisation octroyée au titre du règlement REACH et le contenu de la FDS doit être mis à jour.

Les produits inspectés (le test de dépistage 30447) relèvent également du règlement n°2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Par ailleurs, ce règlement précise à l'annexe I, Chapitre III Section 20.1. que :

*i) dans le cas de dispositifs contenant une substance ou un mélange pouvant être considéré comme dangereux compte tenu de la nature et de la quantité de ses éléments constitutifs ainsi que de la forme sous laquelle ceux-ci se présentent, les pictogrammes de danger et les exigences d'étiquetage pertinents établis par le règlement (CE) no 1272/2008 s'appliquent. Si l'espace disponible ne permet pas de faire figurer toutes les informations sur le dispositif proprement dit ou sur son étiquette, cette dernière contient les pictogrammes de danger pertinents, tandis que les autres informations*

requis par le règlement (CE) no 1272/2008 sont fournies dans la notice d'utilisation.

j) les dispositions du règlement (CE) no 1907/2006 relatives aux fiches de données de sécurité s'appliquent, à moins que toutes les informations appropriées ne figurent déjà dans la notice d'utilisation.

Deux documents ont été examinés : la notice d'utilisation du dispositif médical et les FDS du dispositif médical contenant un mélange dangereux.

Le kit contient au moins deux mélanges (STR (x2) et STR (x7)) contenant la substance (identifiée au titre de l'article 59.1) à plus de 0,1 % en masse. La fourniture de FDS et l'identification de la substance 4-tert-OpnEO dans la FDS est donc obligatoire conformément au point c) de l'article 31.1. du règlement REACH.

#### Contenu des documents

Dans la notice, l'inspection constate que l'exploitant a choisi de retenir les éléments suivants : les pictogrammes, la mention d'avertissement, les mentions de danger et des conseils de prudence des mélanges classés dangereux au titre du règlement CLP (STR (x10), S1, C1/C2/C3) ainsi que les mesures d'élimination et de traitement des déchets générés par l'utilisation des dispositifs. L'inspection constate que ces informations sur l'élimination sont plus précises que dans la FDS car elles désignent les filières (« produits infectieux ») et les solutions d'élimination appropriées (« incinération »).

Au contraire, le numéro d'autorisation REACH/22/28/0 est indiqué à la dernière page sans aucune explication ou référence au contexte réglementaire.

Dans la FDS, l'inspection constate que :

- l'abréviation ED n'est pas explicitée au paragraphe 3.2 des FDS,
- les informations 11.2 et 12.6 sont en anglais et ne prennent pas en compte le motif d'inclusion de la substance à la liste des SVHC,
- la classification prévue par le fournisseur de la substance n°CAS 9036-19-5 n'est pas reprise à l'identique au paragraphe 3.2, seule la classification H411 est notée,
- il est indiqué que les contenants vides doivent être éliminés comme indiqué sur l'étiquette du kit, or cette étiquette n'a pas été transmise et il n'a pas été possible de vérifier si elle précise des informations sur l'élimination.
- le numéro de l'autorisation (ici REACH/22/28/1) est indiqué en rubrique 15 mais l'exploitant n'a pas indiqué les obligations qui concernent l'utilisateur en aval de ce produit soumis à autorisation (ces obligations peuvent être de diverses catégories, en fonction de l'autorisation : les mesures de gestion des déchets, l'obligation de notification au titre de l'article 66, les surveillances des travailleurs ou de l'environnement, la transmission d'information mesurées...).

L'inspection constate que toutes ces informations exigées au titre du règlement REACH ne figurent pas dans la notice d'utilisation.

L'inspection indique que Biomérieux ne doit pas priver ses clients de certaines de ces informations en raison d'une exemption potentielle de certaines obligations de ses mêmes clients, en particulier l'obligation de notification au titre de l'article 66 du règlement REACH.

#### Transmission des documents (pas d'exemption au titre du règlement REACH article 31.1)

L'exploitant déclare que:

- la notice d'utilisation est fournie numériquement aux clients par un espace dédié aux clients,
- les FDS ne sont pas adressées systématiquement aux clients, en revanche les FDS sont disponibles à tout public, sans identification particulière, sur un site internet BioMérieux. Ce lien n'est pas indiqué dans la notice.

**Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :**

L'exploitant indique, sous 3 mois, à l'inspection le moyen retenu pour notifier aux clients qu'une FDS existe pour les produits classés dangereux et pour les produits répondant au point c) de l'article 31.1 du règlement REACH qui prévoit la transmission de la FDS.

L'exploitant justifie ou modifie, sous 3 mois, les FDS des produits contenant la substance 4-tert-OpnEO à plus de 0,1 % en masse, couverts par les autorisations REACH/22/28/1 et 2, (en particulier aux rubriques 3.2, 11.2, 12.6, 13 et 15). La rubrique 15 doit indiquer les mesures de gestion applicables aux utilisateurs en aval, y compris l'obligation de notification à l'ECHA.

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande d'action corrective

**Proposition de délais :** 3 mois

**N° 5 : REACH : Substitution**

**Référence réglementaire :** Règlement européen du 18/12/2006, article 55

**Thème(s) :** Produits chimiques, Substitution

**Prescription contrôlée :**

Article 55 :

Le but du présent titre est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant que les risques résultant de substances extrêmement préoccupantes soient valablement maîtrisés et que ces substances soient progressivement remplacées par d'autres substances ou technologies appropriées, lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement viables. À cette fin, l'ensemble des fabricants, des importateurs et des utilisateurs en aval qui demandent une autorisation analysent la disponibilité de solutions de remplacement et examinent les risques qu'elles comportent ainsi que leur faisabilité technique et économique.

**Constats :**

Pour l'usage 3, l'autorisation REACH 22/28/2 expire le 4 janvier 2025.

Les solutions envisagées par l'exploitant lors du dépôt de la demande d'autorisation, n'ont pas donné satisfaction. Ainsi l'exploitant a déposé un dossier de renouvellement de l'autorisation auprès des institutions européennes. L'exploitant a présenté l'accusé de réception de ce dossier dans les délais.

L'exploitant réalise des réunions pour suivre l'avancement des projets de substitution pour l'ensemble du site de Marcy l'Étoile (y compris les produits contenant la substance inscrite à l'annexe XIV). Différents services sont impliqués dans ces réunions. Le produit utilisé pour l'usage

3 est évoqué lors la dernière réunion (14 juin 2024).

Pour l'usage 2, l'autorisation REACH 22/28/1 expire le 4 janvier 2033.

Le service R&D de l'exploitant mène des travaux de substitution. Les conclusions de la dernière réunion indique que les travaux en cours sont en phase avec le planning initialement transmis à l'ECHA.

**Type de suites proposées :** Sans suite

#### N° 6 : PFAS : Utilisation de PFAS

**Référence réglementaire :** Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 1

**Thème(s) :** Risques chroniques, Eau

**Prescription contrôlée :**

**Arrêté du 20 juin 2023 relatif à l'analyse des substances per- et polyfluoroalkylées dans les rejets aqueux des installations classées pour la protection de l'environnement relevant du régime de l'autorisation**

I. - Le présent arrêté s'applique aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation au titre de l'une au moins des rubriques suivantes de la nomenclature des installations classées : 2330, 2345, 2350, 2351, 2567, 2660, 2661, 2750, 2752, 2760, 2790, 2791, 2795, 3120, 3230, 3260, 3410, 3420, 3440, 3450, 3510, 3531, 3532, 3540, 3560, 3610, 3620, 3630, 3670, 3710 ou 4713. Il s'applique également à tout exploitant d'une installation classée pour la protection de l'environnement soumise à autorisation à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté non mentionnée ci-dessus et utilisant, produisant, traitant ou rejetant des substances per- ou polyfluoroalkylées.

**Règlement n°2019/1021 (dit règlement POP)**

Article 3:

1. La fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation des substances qui figurent sur la liste de l'annexe I soit en tant que telles, soit dans des mélanges, soit dans des articles, sont interdites, sous réserve de l'article 4.

[...] 6. Les déchets qui sont constitués de substances figurant sur la liste de l'annexe IV, en contiennent ou sont contaminés par ce type de substances, sont régis par l'article 7.

**Constats :**

L'inspection constate à la consultation des documents de l'entreprise, que l'exploitant utilise une substance de la famille des PFAS et que l'exploitant a engagé des travaux de substitution de cette substance, par anticipation de la réglementation, avec un suivi régulier de l'avancement.

En revanche, Biomérieux n'a pas réalisé les analyses prévues dans l'arrêté ministériel du 20 juin 2023.

De plus, l'inspection rappelle que l'utilisation de cette substance et la mise sur le marché de cette substance dans des mélanges ou des articles, est strictement réglementée par le règlement n°2019/1021 (dit règlement POP). En particulier, ce règlement précise à l'article 3 les interdictions d'utilisation et de mise sur le marché, à l'article 5 la gestion des stocks, à l'article 6 la réduction au minimum des rejets, à l'article 7 la gestion des déchets.

L'inspection constate que dans les 3 FDS du kit de diagnostic in vitro concerné par cette substance PFAS, Biomérieux ne mentionne pas la substance ou d'information relatives aux

|   |
|---|
| réglementations applicables (en rubrique 15).   |
| <b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b><br><br>L'exploitant fait réaliser la campagne d'analyse des substances PFAS sur chaque point de rejet aqueux de l'établissement, conformément à la démarche prescrite par l'arrêté ministériel du 20 juin 2023. Dès la réception du premier bulletin d'analyse, l'exploitant transmet les résultats de mesure dans l'outil GIDAF.<br><br>L'exploitant transmet sous 3 mois à l'inspection un justificatif du respect des articles 3, 5, 6 et 7 du règlement POP. |
| <b>Type de suites proposées :</b> Avec suites   |
| <b>Proposition de suites :</b> Demande d'action corrective  |
| <b>Proposition de délais :</b> 3 mois   |

#### N° 7 : Fluides frigorigènes fluorés:Identification et connaissance des équipements

|  |
|--|
| <b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 04/08/2014, article 3.2 et 3.3 (annexe)   |
| <b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Identification des équipements concernés   |
| <b>Prescription contrôlée :</b><br><br><u><b>Arrêté du 04/08/14 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 4802 (Rubrique devenue la rubrique 1185 depuis le 25 octobre 2018)</b></u><br>Annexe 1<br># Point 3.2 : Étiquetage des équipements contenant des fluides<br>Les équipements clos en exploitation comportent un étiquetage visible sur la nature du fluide et la quantité de fluide qu'ils sont susceptibles de contenir.<br><br># Point 3.3 : État des stocks de fluides<br>L'exploitant tient à jour un inventaire des équipements et des stockages fixes qui contiennent plus de 2 kg de fluide présents sur le site précisant leur capacité unitaire et le fluide contenu, ainsi que la quantité maximale susceptible d'être présente dans des équipements sous pression transportables ou dans des emballages de transport.<br><br><u><b>Règlement (UE) n°2024/573</b></u><br># Article 6 Systèmes de détection des fuites :<br>1. Les exploitants des équipements fixes énumérés à l'article 5, paragraphe 2, points a) à d), qui contiennent des gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I dans des quantités supérieures ou égales à 500 tonnes équivalent CO2 ou 100 kilogrammes ou plus de gaz inscrits à la section 1 de l'annexe II veillent à ce que ces équipements soient dotés d'un système de détection des fuites permettant d'alerter, en cas de fuite, l'exploitant ou une société assurant l'entretien.<br>2. Les exploitants des équipements fixes énumérés à l'article 5, paragraphe 2, points e) et f), qui contiennent des gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I dans des quantités supérieures ou égales à 500 tonnes équivalent CO2 et qui ont été installés à partir du 1er janvier 2017, veillent à ce que ces équipements soient dotés d'un système de détection des fuites permettant d'alerter, |

en cas de fuite, l'exploitant ou une société assurant l'entretien.

3. Les exploitants des équipements fixes énumérés à l'article 5, paragraphe 2, points a) à e), soumis au paragraphe 1 ou 2 du présent article veillent à ce que les systèmes de détection des fuites soient contrôlés au moins une fois tous les douze mois pour s'assurer de leur bon fonctionnement.

4. Les exploitants des équipements fixes énumérés à l'article 5, paragraphe 2, point f), soumis au paragraphe 2 du présent article veillent à ce que les systèmes de détection des fuites soient contrôlés au moins une fois tous les six ans pour s'assurer de leur bon fonctionnement.

#### # Article 12 :

[...] 4. L'étiquette requise en vertu du paragraphe 1 est parfaitement lisible et indélébile et est placée soit: a) à côté des vannes de service servant à la charge ou à la récupération des gaz à effet de serre fluorés; soit b) sur la partie du produit ou de l'équipement qui contient les gaz à effet de serre fluorés. L'étiquette est libellée dans les langues officielles de l'État membre dans lequel aura lieu la mise sur le marché, la mise à disposition ou la fourniture.

#### Constats :

##### Stocks de fluides

L'exploitant dispose d'un fichier qui liste les équipements concernés par cette prescription. Ce document permet d'identifier les équipements, et les stocks de fluides. L'arrêté préfectoral complémentaire du 10/11/2005 précise que les quantités cumulées de fluides fluorés dans les équipements frigorifiques sont de 2800kg. L'inspection invite à utiliser ce document pour suivre les quantités de fluides.

\* Ce fichier est aussi utilisé pour la planification des contrôles périodiques. (voir détail ci-après)

\* L'inspection rappelle que depuis le 11/03/2024, et au titre du règlement n° 2024/573 F-GAZ (Art. 5-1), les équipements contenant des HFO sont également concernés par les contrôles d'étanchéité dès lors que la charge est au moins égale à 1 kg au sein de ces équipements. L'exploitant déclare qu'à ce jour aucun équipement n'est concerné et qu'un nouvel équipement contenant un HFO R1234ze sera mis en service prochainement.

\* L'exploitant a installé un système de détection sur l'unique équipement ayant une charge en fluide supérieure à 550 t.eq.CO2 (chambre froide n° 30008587 bâtiment 8 : 2 circuits de charge égale à 941 t.eq.CO2). Il s'agit d'un détecteur par mesure indirecte. Auparavant, un détecteur par mesure directe était en fonctionnement.

##### Étiquetage des équipements et des fluides

Lors de la visite, l'inspection constate que l'entreprise n'a pas installé des étiquetages sur l'équipement mais à proximité des équipements (sur un coffre électrique) par exemple sur l'équipement 52069. L'inspection émet un point de vigilance sur l'emplacement de cette étiquette et l'impact sur la visibilité en situation accidentelle.

#### Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

##### Étiquetage des équipements et des fluides

L'exploitant modifie sous 3 mois l'emplacement des étiquettes des équipements afin de respecter



le paragraphe 4 de l'article 12 du Règlement (UE) n°2024/573.

#### **Détecteur de fuite**

L'exploitant transmet sous 3 mois à l'inspection les caractéristiques de l'équipement de détection ainsi qu'une étude justifiant de la conformité à l'arrêté du 29 février 2016 modifié du détecteur (en particulier de son fonctionnement en permanence et des seuils de déclenchement de l'alarme prévus aux articles 2 et 3 de l'arrêté).

L'exploitant transmet sous 3 mois à l'inspection les deux derniers avis de contrôle de l'équipement de détection des fuites pour justifier de la fréquence de contrôles, ainsi que la date du prochain contrôle prévu dans la GMAO.

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande d'action corrective

**Proposition de délais :** 3 mois

#### **N° 8 : Fluides frigorigènes fluorés : Prévention et gestion des fuites**

**Référence réglementaire :** Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 4, 5 et 7

**Thème(s) :** Produits chimiques, Contrôle d'étanchéité, gestion des fuites, fiches d'intervention

**Prescription contrôlée :**

##### **Arrêté ministériel du 29 février 2016**

# Article 4 :

Le tableau de l'article 4 permet de déterminer la période maximale entre deux contrôles prévus à l'article 1er en fonction de la catégorie de fluide, de la charge de l'équipement et du type de système de détection de fuite.

# Article 6 :

Quand il est établi à l'issue du contrôle d'étanchéité que l'équipement ne présente pas de fuites, l'opérateur appose sur l'équipement la marque de contrôle d'étanchéité. La marque de contrôle d'étanchéité est constituée d'une vignette adhésive ayant la forme d'un disque bleu de diamètre supérieur ou égal à quatre centimètres et conforme au modèle figurant à l'annexe du présent arrêté. Les vignettes sont apposées de manière à être visibles dans les conditions normales d'utilisation des équipements. La nouvelle vignette est substituée à la précédente. La marque de contrôle d'étanchéité indique la date limite de validité du contrôle d'étanchéité prévue à l'article 4 du présent arrêté. Si le contrôle d'étanchéité n'est pas renouvelé avant cette date, l'équipement ne peut faire l'objet d'opération de recharge en fluide frigorigène.

# Article 7 :

Lorsque des fuites sont constatées lors du contrôle d'étanchéité de l'équipement (y compris contrôle de maintenance) et que l'opérateur ne peut y remédier sur-le-champ, il appose sur l'équipement la marque signalant un défaut d'étanchéité. La marque signalant le défaut d'étanchéité est constituée d'une vignette ayant la forme d'un disque rouge de diamètre supérieur ou égal à quatre centimètres et conforme au modèle figurant à l'annexe du présent arrêté. Cette marque est apposée sur la marque de contrôle d'étanchéité. Dans un délai maximal de 4 jours ouvrés après le contrôle d'étanchéité, des mesures sont mises en œuvre pour faire cesser la fuite ou à défaut l'équipement est mis à l'arrêt puis il est vidangé dans le même délai par un opérateur titulaire de l'attestation de capacité. Si l'équipement est constitué de plusieurs circuits, les circuits ou parties de circuits sur lesquels aucune fuite n'a été constatée peuvent rester en service et seuls les circuits ou parties de circuits sur lesquels la fuite a été constatée sont

mis à l'arrêt et vidangés.

La remise en service ne peut avoir lieu qu'après réparation de l'équipement.

Les dispositions des deux alinéas précédents ne sont pas applicables si la mise à l'arrêt de l'équipement est de nature à porter atteinte à la sécurité ou à la sûreté d'exploitation d'installations classées pour la protection de l'environnement ou d'installations nucléaires de base. Dans ce cas l'équipement ne fait plus l'objet d'opération de recharge en fluide frigorigène jusqu'à réparation.

**Article R. 543-82 du code de l'environnement :**

L'opérateur établit une fiche d'intervention pour chaque opération nécessitant une manipulation des fluides frigorigènes effectuée sur un équipement.

Pour tout équipement dont la charge en HCFC est supérieure à trois kilogrammes ou dont la charge en HFC ou PFC est supérieure à 5 tonnes équivalent CO<sub>2</sub> au sens du règlement (UE) n° 517/2014 du 16 avril 2014, cette fiche est signée conjointement par l'opérateur et par le détenteur de l'équipement qui conserve l'original. L'opérateur et le détenteur de l'équipement conservent un exemplaire de cette fiche pendant au moins cinq ans à compter de la date de signature de la fiche et le tiennent à la disposition des opérateurs intervenant ultérieurement sur l'équipement et de l'administration. [...]

**Article R. 543-89 du code de l'environnement :**

Sous réserve des dispositions de l'article R. 543-90, toute opération de recharge en fluide frigorigène d'équipements présentant des défauts d'étanchéité identifiés est interdite.

**Constats :**

Contrôles d'étanchéité

Par sondage, l'inspection a constaté que le suivi réglementaire des contrôles d'étanchéité pour les équipements 52109 (groupe normal), 52076 (groupe secours) et 52076 (groupe normal) sont réalisés au moins aux fréquences prévues dans l'arrêté et documentés avec des fiches d'interventions.

Lors de la visite, aucune non-conformité concernant les marques de contrôle d'étanchéité n'a été constatée.

Gestion des fuites

L'exploitant déclare annuellement ses rejets de fluides frigorigènes fluorés dans l'outil GEREP, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 31 janvier 2008 relatif au registre et à la déclaration annuelle des émissions et de transferts de polluants et des déchets.

L'exploitant transmet également un document avec une synthèse annuelle à l'inspection.

L'exploitant a déclaré une fuite sur l'équipement 52109 (groupe normal). L'intervention du 07/09/2023 est enregistrée à l'aide d'une seule fiche d'intervention, pour le déchargement du fluide résiduaire, la réparation et le rechargement en fluide. En annexe de cette fiche d'intervention, l'exploitant a indiqué les références des bouteilles récupérations de fluide utilisées.

L'exploitant a montré que les contrôles périodiques sur cet appareil sont réalisés au moins aux fréquences prévues par l'arrêté.

Pour certaines fuites, l'exploitant réalise des études des causes. L'inspection invite l'exploitant à poursuivre ses efforts d'analyse des incidents et ses actions de maintenance préventive et d'investissement.

Fiches d'intervention pour les autres interventions

Lors de la visite, l'inspection a constaté la présence d'un équipement (avec deux circuits) mis à l'arrêt en vue du démantèlement. L'exploitant (en tant qu'opérateur) a ainsi récupéré le fluide contenu dans l'équipement, et enregistré l'opération à l'aide de deux fiches d'intervention. En annexe de ces fiches, l'exploitant a indiqué les références des bouteilles récupérations de fluide.

**Type de suites proposées :** Sans suite